

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の改正について(2014.6.11)

変更後	変更前
<p>p.19 治験の流れ-3</p> <p>治験依頼者</p> <p>3. 治験の実施 (略) モニタリングの登録、申請(参考書式2ほか)</p> <p>モニタリングの依頼(参考書式4)・実施</p> <p>監督の依頼(参考書式4)・実施</p>	<p>p.19 治験の流れ-3</p> <p>治験依頼者</p> <p>3. 治験の実施 (略) モニタリングの登録、申請(参考書式2)</p> <p>モニタリングの依頼(参考書式3)・実施</p> <p>監督の依頼(参考書式3)・実施</p>
<p>p.48 モニタリング・監査に関する手順</p> <p>X. モニタリング・監査に関する手順</p> <p>1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き</p> <p>1)モニタリング・監査の実施要件としての必須事項 (略)</p> <p>③モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみ限定し、参照のみ可能とする。 (略)</p> <p>2)モニター(モニタリング実施者)及び監督実施者の登録</p> <p>①治験依頼者は、あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング・監査を実施するモニター(複数でも可)及び監督実施者を申込書(参考書式2)に記載し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。 (略)</p> <p>③モニター及び監督実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、初回実施予定日の2週間前までに誓約書(参考書式3)及び島根大学医学部医療情報病院管理システム利用申請書(島根大学医学部附属病院医療情報システム利用要項 別記様式第1号)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。</p> <p>④臨床研究センター治験管理部門長は、モニター及び監督実施者からの申請書類を確認したうえで、病院長に提出し、モニター及び監督実施者による病院情報システムの利用の承認を得る。</p> <p>3)モニタリング及び監査の実施申請手順 (治験契約締結後において行う実施申請)</p> <p>①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に直接閲覧実施連絡表(参考書式4)を提出する。(以下略)</p>	<p>p.48 モニタリング・監査に関する手順</p> <p>X. モニタリング・監査に関する手順</p> <p>1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き</p> <p>1)モニタリング・監査の実施要件としての必須事項 (略)</p> <p>③モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定とする。 (略)</p> <p>2)モニター(モニタリング実施者)及び監督実施者の登録</p> <p>①あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング・監査を実施するモニター(複数でも可)及び監督実施者を申込書(参考書式2)に記載し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。 (略)</p> <p>③モニター及び監督実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、事前に「誓約書」(参考書式3)を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。</p> <p>3)モニタリング及び監査の実施申請手順 (治験契約締結後において行う実施申請)</p> <p>①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に直接閲覧実施連絡表(参考書式3)を提出する。(以下略)</p>

変更後	変更前
<p>p.49 モニタリング・監査に関する手順</p> <p>2. 個人情報の直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法</p> <p>1)モニタリングの開始 (略)</p> <p>②診療録の直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、事前に取得した病院情報管理システム利用者番号に対して、直接閲覧実施予定の被験者のみ個人情報閲覧が可能となるよう設定する。</p> <p>③臨床研究センター(治験管理部門・事務支援)事務職員は、モニタリング開始前、申込書(参考書式2)および誓約書(参考書式3、診療録の直接閲覧を伴う場合のみ)が提出されていること、および社員証・モニター証などでモニタリング実施者の本人確認を実施する。</p> <p>④モニタリングの実施は、原則として臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の指定する場所で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員等の立会いの下で実施する。</p> <p>⑤診療録の直接閲覧を伴うモニタリング実施者は、「モニタリング端末使用に当たっての注意事項」を遵守する。</p> <p>2)モニタリング報告書 モニターは、モニタリング終了後、必要事項を「モニタリング実施記録」に記入する。また、必要に応じて治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。</p> <p>3. 監査の実施方法 (略)</p> <p>2)個人情報の直接閲覧を伴う監査の実施方法 2. 個人情報の直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法と同様の手順とする。</p> <p>3)監査結果の報告 監査実施者は、特に理由が無い場合を除いて治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。なお、提出できない場合は、その理由を文書で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し承認を得る。</p> <p>4. その他 モニタリング及び監査実施者が受託研究契約書及び誓約書に違反する事実が判明した場合は、個人情報保護事務局へ報告し、直ちに個人情報の直接閲覧を禁止す</p>	<p>p.49 モニタリング・監査に関する手順</p> <p>2. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法</p> <p>1)モニタリングの開始 (略)</p> <p>②モニタリングの実施は、原則として臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の指定する場所で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員等の立会いの下で実施する。</p> <p>2)モニタリング報告書 モニターは、モニタリング終了後、必要に応じて治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出する。</p> <p>3. 監査の実施方法 (略)</p> <p>2)監査結果の報告 監査実施者は、特に理由が無い場合を除いて治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)へ提出する。なお、提出できない場合は、その理由を文書で臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出し承認を得る。</p>
<p>p.57 様式</p> <p>(略)</p> <p>参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 モニタリング及び監査の実施申込書 参考書式3 誓約書 参考書式4 直接閲覧実施連絡表</p>	<p>p.57 様式</p> <p>(略)</p> <p>参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 モニタリング及び監査の実施申込書 参考書式3 直接閲覧実施連絡表</p>